

Mode d'emploi



PK1367900 Rev.0 05/15

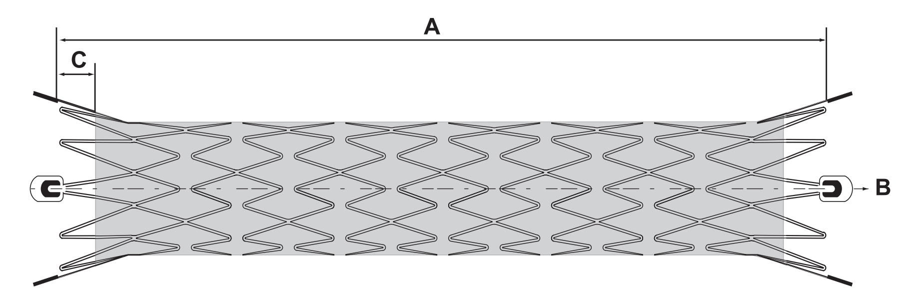
MODE D'EMPLOI

Attention : La loi fédérale américaine réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

L'implant d'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** (figure 1) est une prothèse vasculaire souple auto-expansible **(A)** composée de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) recouvrant le treillis d'un stent en nitinol, à l'exception des extrémités évasées de l'endoprothèse dotées de quatre repères radio-opaques en tantale **(B)**. La lumière interne de la surface de l'endoprothèse (la surface en contact avec le sang) est imprégnée de carbone. La longueur de la partie non recouverte de l'endoprothèse est d'environ 2 mm à chaque extrémité **(C)**.

Figure 1 : Implant



L'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** est disponible dans des diamètres de 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm et 13,5 mm, et dans des longueurs de 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm et 120 mm.

Système endovasculaire (figure 2)

L'endoprothèse couverte **(A)** est livrée prémontée entre le cathéter interne **(D)** et la gaine externe **(E)**, sur l'extrémité distale du système endovasculaire. Dans cette configuration comprimée, les montants du stent en nitinol sont très proches les uns des autres et les repères radio-opaques apparaissent sous la forme d'une bande continue à chaque extrémité de l'endoprothèse.

Le système endovasculaire est un système de cathéter coaxial composé d'un cathéter interne **(D)**, qui est relié à la poignée **(F)** par l'intermédiaire d'un tube métallique, et d'une gaine externe **(E)**, qui est raccordée à un adaptateur d'injection en Y **(G)** doté d'une valve Tuohy-Borst **(H)**.

Le système endovasculaire possède deux raccords Luer-lock femelles : l'un **(K)** situé à l'extrémité proximale de la poignée, et le deuxième **(L)**, celui du haut, sur l'adaptateur d'injection en Y.

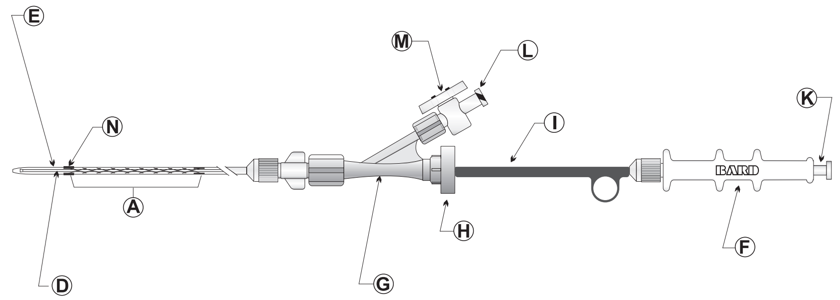
Avant de monter le système endovasculaire sur un fil-guide, les deux raccords doivent être purgés avec une solution saline stérile afin d'éliminer toutes les bulles d'air qui pourraient être piégées dans la lumière du cathéter interne et/ou la lumière de l'endoprothèse couverte. La purge de ces lumières facilitera également le déploiement de l'endoprothèse couverte. Lors de la purge de la lumière de l'endoprothèse couverte par le raccord du haut, veiller à ce que le robinet à 2 voies **(M)** soit ouvert et la valve Tuohy-Borst fermée.

Le fait de serrer la valve Tuohy-Borst (en la tournant dans le sens horaire) empêche tout mouvement de la gaine externe par rapport au cathéter interne. Un clip de sécurité amovible **(I)** permet également d'éviter que la gaine externe ne se rétracte prématurément. Le clip de sécurité peut être retiré en appuyant sur le dessus de celui-ci au-dessus du trou prévu pour le doigt. Pour pouvoir déployer l'endoprothèse couverte, la valve Tuohy-Borst doit être ouverte et le clip de sécurité retiré.

La gaine externe du système endovasculaire possède une bande de repère radio-opaque **(N)**. Avant le déploiement de l'endoprothèse couverte, cette bande de repère coïncide avec les repères radio-opaques qui se trouvent sur l'extrémité distale de l'endoprothèse couverte. Lors du déploiement de l'endoprothèse couverte, la bande de repère figurant sur la gaine externe se rétractera (vers la poignée). Lorsque la bande de repère en mouvement dépasse l'extrémité proximale de l'endoprothèse couverte d'environ 10 mm, l'endoprothèse couverte est complètement déployée. Les repères radio-opaques de l'extrémité proximale (flux entrant) de l'endoprothèse couverte seront séparés visuellement lorsque l'endoprothèse couverte sera déployée.

Le système d'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** est disponible dans des longueurs utiles de 80 cm et 117 cm; il est compatible avec des fils-guides de 0,035 po.

Figure 2 : Schéma détaillé du système d'endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus



LÉGENDE des figures 1 et 2

Référence	Information correspondante
A	Endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus
B	Repères en tantale
C	Partie non recouverte de l'endoprothèse
D	Cathéter interne
E	Gaine externe coaxiale
F	Poignée
G	Adaptateur d'injection en Y
H	Valve Tuohy-Borst
I	Clip de sécurité amovible
J	A été intentionnellement laissé en blanc dans le mode d'emploi
K	Raccord Luer femelle du système endovasculaire situé sur l'extrémité proximale de la poignée
L	Raccord Luer femelle du système endovasculaire situé en haut sur l'adaptateur d'injection en Y
M	Robinet à 2 voies
N	Bande de marquage radio-opaque

Présentation :

L'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** est livrée stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux). À usage unique.

Indications d'utilisation :

L'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** est indiquée pour le traitement de la resténose intra-endoprothèse dans le flux veineux sortant de patients hémodialysés dont l'abord de dialyse est soit une fistule artérioveineuse, soit un greffon artérioveineux.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus**.

Avertissements :

- **Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui connaissent bien les complications, les effets secondaires et les dangers couramment associés aux reprises des shunts d'accès vasculaire pour hémodialyse et aux procédures endovasculaires.**
- **Ne pas exposer l'endoprothèse couverte à des températures supérieures à 260 °C (500 °F). L'ePTFE se décompose à des températures élevées, entraînant la formation de produits de décomposition hautement toxiques.**
- **Examiner l'emballage et le système endovasculaire pour rechercher la présence éventuelle d'une altération ou d'un défaut, ou vérifier si la barrière stérile est compromise. Ne pas utiliser le dispositif dans l'une ou l'autre de ces situations.**
- **Ne pas restériliser. Après une restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminé de contamination potentielle par des pyrogènes ou des microbes pouvant entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité d'un dysfonctionnement du dispositif en raison d'effets indésirables sur les composants qui sont influencés par des changements thermiques et/ou mécaniques.**
- **Ne pas réutiliser. Ce dispositif est prévu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical présente un risque de contamination croisée des patients car les dispositifs médicaux (en particulier ceux ayant des lumières longues et étroites, des joints et/ou des crevasses entre les composants) sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois que des liquides organiques ou des tissus au potentiel de contamination pyrogénique ou microbienne sont entrés en contact avec le dispositif médical pendant une durée indéterminée. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des microorganismes, ce qui peut entraîner des complications infectieuses.**
- **Ne pas utiliser chez des patients présentant des troubles de la coagulation non contrôlables.**
- **Ne pas utiliser chez des patients présentant une bactériémie ou une septicémie.**
- **Ne pas utiliser chez des patients qui ne peuvent recevoir une prémédication adéquate et qui ont une allergie ou une sensibilité connue aux produits de contraste.**
- **Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane.**

- **Ne pas utiliser chez des patients dont la fistule ou le greffon artérioveineux est infecté.**
- **Ne pas utiliser chez des patients dont le greffon artérioveineux a été implanté depuis moins de 30 jours.**
- **Ne pas utiliser chez des patients avec une fistule artérioveineuse immature.**
- **Ne pas utiliser le dispositif chez des patients chez lesquels le déploiement complet d'un ballonnet pour angioplastie de taille appropriée n'a pu être obtenu pendant la phase de dilatation préalable.**
- **Utiliser le dispositif avant la date LIMITE D'UTILISATION indiquée sur l'emballage.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage/la pochette est endommagé(e).**
- **Ne pas utiliser le dispositif si le système endovasculaire ne peut pas être purgé avant utilisation. Une purge est requise avant l'insertion ou la réinsertion.**
- **Le cathéter de mise en place n'est destiné qu'au déploiement de l'endoprothèse couverte et à rien d'autre.**
- **La mise en place d'une endoprothèse couverte dans la branche latérale d'un vaisseau peut ralentir le flux sanguin et gêner ou empêcher des interventions ultérieures.**
- **L'endoprothèse couverte (implant) ne peut pas être repositionnée à l'intérieur du vaisseau après un déploiement total ou partiel.**
- **Une fois l'endoprothèse couverte partiellement ou complètement déployée, elle ne peut être rétractée ni remontée sur le système de mise en place.**
- **Ne pas essayer de déplacer l'implant pendant ou après le déploiement car cela pourrait entraîner une interaction avec l'endoprothèse en métal nue.**
- **Les effets d'une canulation directe sur l'endoprothèse couverte n'ont pas été évalués lors d'une étude clinique.**
- **Informer le patient qu'aucune canule ne doit être introduite dans l'endoprothèse couverte et qu'il doit éviter d'apppuyer sur la zone où se trouve l'implant.**

Précautions :

- Avant de déployer l'endoprothèse couverte, se reporter au tableau où figurent les tailles des endoprothèses couvertes (tableau 1) et lire le mode d'emploi.
- De mauvaises techniques de mise en place peuvent conduire à un échec du déploiement de l'endoprothèse couverte.
- Un fil-guide de 0,035 po est requis pour l'introduction du système endovasculaire. Le fil-guide doit rester en place pendant l'introduction, la manipulation et le retrait du système endovasculaire.
- Il convient de veiller tout particulièrement à ce que le dispositif soit de la taille appropriée par rapport à la lumière que l'on souhaite obtenir, en tenant compte de tout changement du diamètre de la zone à traiter spécifié susceptible d'être intervenu lors de précédentes interventions. Un sous-dimensionnement du dispositif peut entraîner sa migration.
- Le ou les dispositifs de longueurs appropriées doivent être sélectionnés de façon à ce que l'endoprothèse couverte s'étende sur au moins 10 mm en direction distale (flux sortant) et 10 mm en direction proximale (flux entrant) au-delà de la lésion dans le vaisseau non lésé.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif, lorsqu'il est placé au niveau d'une courbe brusque (notamment la terminaison de la veine céphalique ou « crosse de la céphalique ») ou au niveau de l'articulation du coude, n'ont pas été évaluées.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif, lorsqu'il est placé au niveau d'un anévrisme ou d'un pseudo-anévrisme, n'ont pas été évaluées.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif, lorsqu'il est utilisé dans la veine cave supérieure, n'ont pas été évaluées.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif, lorsqu'il est placé au niveau d'une endoprothèse en métal nue fracturée, n'ont pas été évaluées.
- L'utilisation du dispositif n'a pas été testée lorsqu'il est utilisé dans les environs d'une courbe brusque, comme par exemple un greffon artérioveineux en boucle.
- L'utilisation du dispositif n'a pas été testée en cas de chevauchement avec une autre endoprothèse couverte Fluency® Plus.
- Ne pas plier le cathéter de mise en place ni user d'une force excessive lors de la mise en place au niveau de la lésion cible.
- La dilatation de l'endoprothèse couverte après mise en place de celle-ci doit être réalisée avec un cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP), mais celui-ci ne doit pas être plus large que l'endoprothèse en métal nue précédemment mise en place.
- L'endoprothèse couverte ne peut pas être déployée avec un ballonnet pour angioplastie au-delà de son diamètre spécifié.
- Veiller à ce que la valve Tuohy-Borst sur l'adaptateur d'injection en Y soit fermée pendant l'insertion et la manipulation du système endovasculaire.
- Avant de déployer l'endoprothèse couverte, veiller à ce que l'extrémité proximale (flux entrant) de l'endoprothèse couverte soit placée dans une partie droite de la lumière afin de réduire le risque de forces de déploiement plus élevées et d'une possible défaillance du système endovasculaire.
- Le système endovasculaire sera opérationnel une fois le clip de sécurité retiré et la valve Tuohy-Borst desserrée. Ces actions ne doivent pas être entreprises tant que l'endoprothèse couverte ne se trouve pas à l'emplacement cible et qu'elle n'est pas prête à être déployée.
- La présence d'une force de déploiement plus élevée est possible avec des endoprothèses couvertes plus longues.
- En cas de résistance inhabituelle ou de force de déploiement élevée pendant le déploiement de l'endoprothèse couverte, interrompre la procédure, retirer le système de mise en place et utiliser un autre dispositif.
- En cas de résistance lors du retrait du système de mise en place, il est recommandé de retirer le système de mise en place, l'introducteur et le fil-guide d'un seul bloc.
- L'opérateur doit veiller tout particulièrement à réduire le risque d'une migration distale (système nerveux central) de l'endoprothèse couverte pendant le déploiement. Après le déploiement d'environ 15 mm de l'endoprothèse couverte, attendre que l'extrémité distale de l'endoprothèse couverte soit complètement déployée.
- Lors du passage d'un cathéter à ballonnet pour ATP à travers l'endoprothèse couverte déployée afin de réaliser la dilatation après mise en place de cette dernière, avancer le cathéter à ballonnet pour ATP sous radioscopie pour s'assurer que l'endoprothèse couverte ne s'est pas déplacée.

- Ne pas essayer de remettre le système de mise en place dans la gaine une fois l'endoprothèse couverte déployée.
- Les essais cliniques concernant l'innocuité et l'efficacité du dispositif se sont limitées aux implants placés à l'intérieur de fistules/greffons artérioveineux situés dans les membres supérieurs.

Complications potentielles :

Les complications et événements indésirables associés à l'utilisation de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** peuvent inclure les complications habituelles associées à la mise en place d'endoprothèses vasculaires non couvertes et d'endoprothèses couvertes ainsi qu'aux reprises des shunts pour hémodialyse. Parmi celles-ci, on peut citer : réaction allergique, anévrisme, œdème au niveau du bras ou de la main, saignement au niveau du site d'accès, écoulement de sang provenant du système de mise en place (hémostase), échecs des jonctions de connexion, cellulite, accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque congestive, décès, pliure du système de mise en place, détachement d'une partie, œdème au niveau du visage ou du cou, échec du déploiement, fièvre, hématome, hémoptysie, hémorragie, forces de déploiement élevées, incapacité à suivre la trajectoire jusqu'à l'emplacement cible, mauvais déploiement, incompatibilité avec des dispositifs auxiliaires, infection, déploiement insuffisant de l'endoprothèse couverte, absence de visibilité sous radioscopie, douleur, perforation, déploiement prématuré, saignement prolongé, pseudo-anévrisme, éruption cutanée, réaction au produit de contraste, resténose nécessitant une nouvelle intervention, sepsis, syndrome d'hémodétournement, embolie au niveau de l'endoprothèse couverte, fracture de l'endoprothèse couverte, pliure de l'endoprothèse couverte, migration de l'endoprothèse couverte, mauvais placement de l'endoprothèse couverte, occlusion thrombotique, fibrillation ventriculaire ou rupture d'un vaisseau.

Les complications énoncées ci-dessus peuvent être associées à des événements indésirables, une intervention médicale ou chirurgicale et/ou à un décès.

Renseignements relatifs à la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sous conditions :

Des tests non cliniques et des analyses ont démontré que l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** associée à une endoprothèse en métal nue est compatible avec l'IRM sous conditions. Les balayages peuvent être effectués en toute sécurité, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla.
- Gradient spatial du champ de 2 500 Gauss/cm (25 T/m) ou inférieur.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) corporel maximal moyen de 1 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour la mise en place d'une endoprothèse couverte dans les bras. Pour la mise en place d'une endoprothèse couverte dans le torse, le DAS corporel peut être de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage.
- Dans une configuration où les bras des patients ne sont pas en contact l'un de l'autre ou ne touchent pas le corps.
- Fonctionnement en mode normal du système de RM.
- Une antenne de transmission à radiofréquences (RF) pour la tête peut être utilisée. La sécurité des autres antennes de RM locales n'a pas été évaluée.

Résumé des tests non cliniques :

3 Tesla (128 MHz). Des hausses de température des **endoprothèses vasculaires couvertes Fluency® Plus** associées à des endoprothèses en métal nues ont été mesurées dans une configuration non clinique, selon la norme ASTM F2182-09, au moyen d'un scanner IRM à champ actif pour corps entier Signa HDX de GE utilisant la version logicielle 14/ LX/MR et d'un fantôme destiné à simuler les tissus humains. La hausse maximale de température après 15 minutes de balayage était de 1,4 °C lorsqu'elle était comparée à un DAS imputable au rayonnement de fond local de 1 W/kg. Cette hausse a été mesurée pour une configuration avec une **endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** de 6 x 80 mm chevauchée par une endoprothèse en métal nue de 6 x 60 mm. Une autre configuration testée a donné lieu à une hausse de température plus faible. Une analyse basée sur les hausses de température mesurées et les champs électriques dans le corps pendant une IRM a produit une hausse maximale prévue *in vivo* de 4,9 °C. Cette hausse est conservatrice car le flux sanguin et la perfusion dans les tissus entourant l'endoprothèse n'ont pas été pris en compte.

1,5 Tesla (64 MHz). Des hausses de température des **endoprothèses vasculaires couvertes Fluency® Plus** associées à des endoprothèses en métal nues ont été mesurées dans une configuration non clinique, selon la norme ASTM F2182-09, au moyen d'une antenne Signa de GE pour le corps entier et d'un fantôme destiné à simuler les tissus humains. La hausse maximale de température après 15 minutes d'application de puissance était de 3,8 °C lorsqu'elle était comparée à un DAS imputable au rayonnement de fond local de 2 W/kg. Cette hausse a été mesurée pour une configuration avec une **endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** de 6 x 120 mm chevauchée par une endoprothèse en métal nue de 6 x 100 mm. D'autres configurations testées ont donné lieu à une hausse de température plus faible. Une analyse basée sur les hausses de température mesurées et les champs électriques dans le corps pendant une IRM a produit une hausse maximale prévue *in vivo* de 6,5 °C. Cette hausse est conservatrice car le flux sanguin et la perfusion dans les tissus entourant l'endoprothèse n'ont pas été pris en compte.

Une distorsion de l'image a été évaluée selon la norme ASTM F2119 dans le même système IRM Signa HDx de GE utilisé pour les tests d'échauffement à 3 T. La distorsion au-delà de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** était d'environ 5 mm pour la séquence d'écho de spin et de 8 mm pour la séquence d'écho de gradient. La lumière de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** et de l'endoprothèse en métal nue était partiellement obscurcie. Il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM pour la présence de cet implant métallique.

Une force magnétique a été mesurée avec la technique de déviation de la norme ASTM F2052 dans le système IRM Signa HDX de GE. L'angle de déviation était inférieur à 2° au bord de l'ouverture du tunnel du scanner, à l'endroit où le gradient spatial était de 4,7 T/m et l'intensité du champ statique de 1,7 T.

REMARQUE : L'effet de l'échauffement dans l'environnement IRM pour des endoprothèses couvertes dont des montants sont fracturés n'est pas connu.

Conservation :

Conserver dans un endroit frais et sec. Tenir à l'abri du soleil. Utiliser avant la fin du mois indiqué par la date « limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.

Instructions relatives à l'élimination :

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le produit selon une pratique médicale reconnue et conformément aux lois et règlements locaux, provinciaux et fédéraux qui s'appliquent.

Taille et choix des endoprothèses couvertes :

Veiller en particulier à sélectionner la taille appropriée de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** avant l'introduction.

Afin de s'assurer d'une apposition suffisante contre la paroi, il est recommandé de surdimensionner l'endoprothèse couverte par rapport à la partie saine (non lésée) du vaisseau.

Tableau 1 : Tableau des tailles et du choix des endoprothèses couvertes

Diamètre du vaisseau de référence*	Diamètre de l'endoprothèse couverte recommandé	Surdimensionnement de l'endoprothèse couverte
5,0 mm – 5,5 mm	6 mm	0,5 mm – 1,0 mm
5,0 mm – 6,0 mm	7 mm	1,0 mm – 2,0 mm
6,0 mm – 7,0 mm	8 mm	1,0 mm – 2,0 mm
7,0 mm – 8,0 mm	9 mm	1,0 mm – 2,0 mm
8,0 mm – 9,0 mm	10 mm	1,0 mm – 2,0 mm
9,0 mm – 11,0 mm	12 mm	1,0 mm – 3,0 mm
11,0 mm – 12,0 mm	13,5 mm	1,5 mm – 2,5 mm

*Le diamètre le plus grand (après l'angioplastie par ballonnet) du segment de vaisseau sain attenant à la lésion.

REMARQUE :

- **Dans le but de garantir une mise en place sécuritaire de l'endoprothèse couverte et que la lésion soit bien recouverte, il est recommandé que l'endoprothèse couverte s'étende sur au moins 10 mm en direction distale (flux sortant) et 10 mm en direction proximale (flux entrant) au-delà de la lésion, aux deux extrémités.**
- **Si l'endoprothèse couverte est surdimensionnée conformément au tableau 1, on observera un raccourcissement minimal (< 10 %) de l'endoprothèse couverte pendant le déploiement.**
- **Garder à l'esprit qu'environ 2 mm de chaque extrémité de l'endoprothèse ne sont pas recouverts.**

Matériel requis pour la procédure de mise en place d'une endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus :

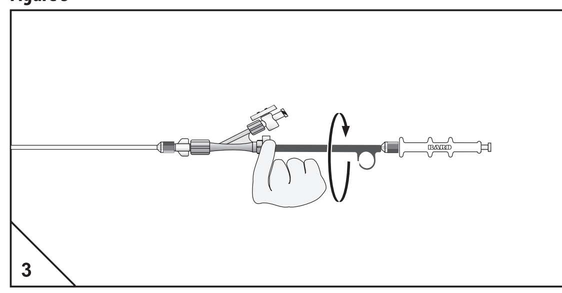
- Solution saline héparinée
- Seringues stériles
- Fil-guide de 0,035 po (0,889 mm) d'une longueur au moins deux fois plus grande que le système endovasculaire
- Gaine d'introduction au diamètre interne approprié
- Cathéter à ballonnet pour angioplastie pour la dilatation préalable et/ou pour la dilatation après mise en place
- Dispositif de gonflage
- Cathéters de diagnostic et accessoires
- Produit de contraste

INSTRUCTIONS

Préparation :

1. Retirer délicatement le système endovasculaire de son emballage; inspecter l'emballage et le système pour rechercher la présence éventuelle d'altérations ou de défauts. Ne pas l'utiliser si la barrière stérile est compromise.
2. L'utilisation d'une gaine d'introduction de la taille appropriée est recommandée.
3. Préparer un fil-guide rigide de 0,035 po en suivant son mode d'emploi et faire progresser le fil-guide sous radioscopie jusqu'à l'emplacement cible.
4. Sélectionner une endoprothèse couverte de diamètre et de longueur appropriés en vous reportant au tableau sur la taille et le choix de l'endoprothèse présenté plus haut (tableau 1).
5. Dilater préalablement la lumière resténosée contenant l'endoprothèse en métal nue précédemment mise en place avec un ballonnet dont le diamètre ne doit pas être plus large que celui de cette endoprothèse en métal nue.
6. Retirer le système endovasculaire de l'emballage et serrer la valve Tuohy-Borst sur l'adaptateur d'injection en Y en la tournant dans le sens horaire (voir figure 3).

Figure 3

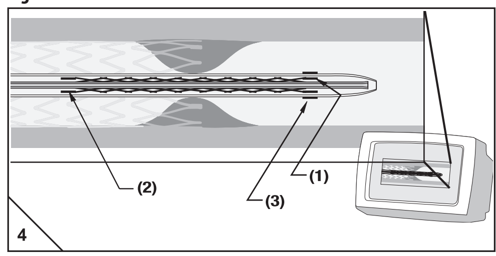


7. Purger la lumière de l'endoprothèse couverte avec une solution saline stérile à l'aide d'une seringue à faible volume.
   a) Fixer la seringue au raccord Luer situé à l'arrière du système endovasculaire et purger ce dernier jusqu'à ce que de la solution saline s'écoule de l'extrémité distale du cathéter.
   b) Fixer la seringue au raccord Luer situé sur l'adaptateur en Y, ouvrir le robinet à 2 voies (dans le prolongement de l'adaptateur en Y) et purger le système endovasculaire jusqu'à ce que de la solution saline s'écoule de l'extrémité distale du système endovasculaire. Fermer le robinet à la fin de la purge et retirer la seringue du raccord Luer.

Introduction du système endovasculaire :

8. Sous guidage radiographique, faire progresser l'endoprothèse couverte dans la lésion. Utiliser les extrémités radio-opaques de l'endoprothèse couverte pour la centrer. Il est recommandé de faire avancer le système endovasculaire au-delà de la lésion, puis de faire reculer légèrement l'ensemble du système afin d'atteindre le bon positionnement des repères radio-opaques et de s'assurer de l'absence de jeu dans le système endovasculaire.
9. S'assurer que le cathéter de mise en place est droit et que l'endoprothèse couverte s'étende sur au moins 10 mm (flux sortant) en direction distale et 10 mm (flux entrant) en direction proximale au-delà de la lésion dans le vaisseau non lésé.
10. Confirmer la position des repères radio-opaques sur les extrémités de l'endoprothèse couverte (voir figure 4). Il est recommandé que la position des extrémités de l'endoprothèse couverte (1, 3) et (2) soit marquées sur l'écran.

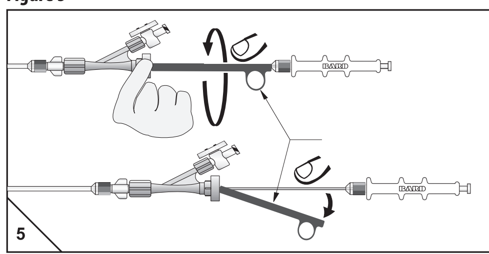
Figure 4



Déploiement de l'endoprothèse couverte :

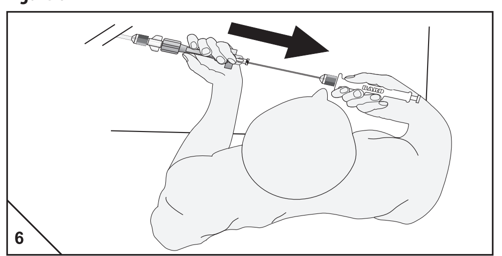
11. Lorsque l'endoprothèse couverte est prête à être déployée, ouvrir la valve Tuohy-Borst en la tournant dans le sens antihoraire et retirer le clip de sécurité en appuyant sur le dessus de la surface de prise avec le pouce et en tirant vers le bas (voir figure 5).

Figure 5



12. Confirmer que la position de l'endoprothèse couverte reste inchangée en examinant les repères radio-opaques.
13. Pour déployer l'implant, immobiliser la poignée sur une surface stable avec votre main arrière et tirer lentement sur l'adaptateur d'injection en Y avec votre main avant vers la poignée. Cette action permet de rétracter la gaine externe et expose la partie correspondante de l'endoprothèse couverte. La main arrière doit rester immobile avec de légers ajustements au besoin pour permettre un déploiement adéquat (voir figure 6).

Figure 6



14. Déployer lentement les 15 premiers mm de l'endoprothèse couverte jusqu'à ce que son extrémité distale soit déployée. Une fois la partie distale (flux sortant) complètement déployée, déployer lentement le reste de l'endoprothèse couverte.

    REMARQUE : La présence d'une force de déploiement plus élevée est possible avec des endoprothèses couvertes plus longues ou en cas d'anatomie tortueuse.

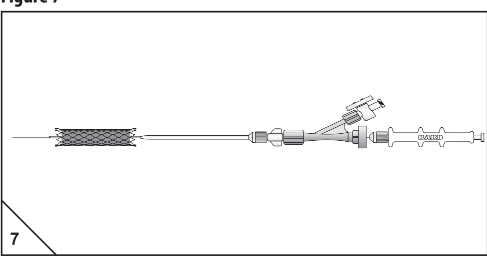
IMPORTANT :

- **Lors du déploiement de l'endoprothèse couverte, le système de mise en place doit être maintenu le plus droit possible. Une légère tension de recul sur la poignée est recommandée pour s'assurer que le système de mise en place soit stable et droit.**
- **Ne pas tenir ou tordre la gaine externe du cathéter de mise en place.**
- **Veiller à ce que l'adaptateur d'injection en Y et la gaine externe se déplacent pendant le déploiement de l'endoprothèse couverte et que la poignée soit stable.**
- **En cas de résistance inhabituelle ou de force de déploiement élevée pendant le déploiement de l'endoprothèse couverte, interrompre la procédure, retirer le système de mise en place et utiliser un autre dispositif de la même taille.**

15. L'endoprothèse couverte est complètement déployée lorsque la valve Tuohy-Borst entre en contact avec la poignée (voir figure 7).

    En outre, les repères radio-opaques situés sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse couverte seront séparés une fois que celle-ci sera complètement déployée. Après le déploiement complet de l'endoprothèse couverte, attendre l'expansion complète du dispositif avant de retirer le système de mise en place sur le fil-guide.

Figure 7

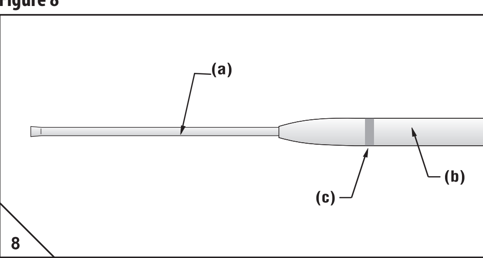


16. Retirer le système de mise en place sous guidage radioscopique tout en préservant l'accès du fil-guide. Ne pas essayer de remettre le système de mise en place dans la gaine une fois l'endoprothèse couverte déployée.

    REMARQUE : En cas de résistance lors du retrait du système de mise en place, il est recommandé de retirer le système de mise en place, l'introducteur et le fil-guide d'un seul bloc.

17. Après le retrait du système de mise en place, confirmer visuellement que l'intégralité du système a été retiré (voir figure 8).
    - *(a) cathéter interne avec extrémité distale évasée*
    - *(b) gaine externe avec bande de repère radio-opaque (c)*

Figure 8



18. Dilater l'endoprothèse couverte après mise en place de cette dernière à l'aide d'un ballonnet pour angioplastie de taille appropriée afin d'assurer l'apposition complète de l'endoprothèse contre la paroi du vaisseau de référence.

19. Examiner l'endoprothèse couverte implantée sous radioscopie afin de vérifier sa position finale.

Précaution à prendre après la procédure :
Les effets d'une canulation directe sur l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** n'ont pas été évalués lors d'une étude clinique. Informer le patient qu'aucune canule ne doit être introduite directement dans l'endoprothèse couverte et qu'il doit éviter d'appuyer sur la zone où se trouve l'implant.

Carte d'informations relatives à l'implant destinée au patient :
Une carte d'informations relatives à l'implant destinée au patient est fournie avec ce dispositif. Les données relatives au patient, à l'implant et à l'hôpital doivent être soigneusement notées sur la carte et remises au patient.

Appliquer l'un des autocollants détachables qui se trouvent sur les étiquettes du produit, sur la boîte en carton du produit ou sur la pochette, sur la zone de la carte d'informations relatives à l'implant destinée au patient prévue à cet effet. Cet autocollant détachable contient des renseignements importants sur l'endoprothèse couverte (l'implant) du patient. Le patient doit porter cette carte avec lui et la présenter à tout personnel médical lui administrant des soins dans le futur.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Un nombre total de 265 patients ont été traités sur 23 sites de recherche américains dans le cadre de la présente étude clinique prospective, multicentrique, randomisée et contrôlée, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus. Un nombre total de 781 patients ont été sélectionnés pour évaluer leur admissibilité à l'étude; 265 patients ont été randomisés et traités. La principale raison d'une exclusion de l'étude était l'échec des patients à satisfaire aux critères angiographiques spécifiques de la lésion cible. L'objectif principal de cette étude était de démontrer que l'endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus pouvait traiter efficacement et en toute sécurité des lésions resténosées intra-endoprothèse dans le flux veineux sortant du circuit de l'accès artérioveineux de patients hémodialysés dont l'accès vasculaire était l'un des deux types prédominants, à savoir greffon artérioveineux et fistule artérioveineuse. Cette étude a comparé l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus (après une ATP) à l'ATP seule.

Au moment de l'analyse intermédiaire, les 265 patients randomisés dans le groupe en intention de traiter (ITT) ont été évalués pour les critères d'évaluation principaux et secondaires. Sur ce groupe, les analyses en ITT ont été menées sur des patients qui avaient atteint les points de suivi préalablement spécifiés. Ainsi, l'évaluation du critère principal d'innocuité à 30 jours incluait 244 patients (118 dans le groupe de traitement et 126 dans le groupe témoin), alors que l'évaluation du critère principal d'efficacité à six mois incluait 220 patients (109 dans le groupe de traitement et 111 dans le groupe témoin). Les patients seront suivis pendant 24 mois.

Critères d'évaluation de l'étude
La perméabilité primaire du circuit d'accès à six mois était le résultat principal utilisé pour comparer l'efficacité de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** à l'ATP témoin. Le critère principal d'innocuité a été évalué d'après l'incidence des incidents d'innocuité observés pendant 30 jours.

Les critères d'évaluation secondaires comprenaient : (1) perméabilité de la lésion après l'intervention à 30 jours, 90 jours et 12 mois; (2) perméabilité primaire du circuit d'accès à 30 jours, 90 jours, 12 mois, 18 mois et 24 mois; (3) indice de perméabilité à 30 jours, 90 jours, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois; (4) indice de perméabilité au niveau de la lésion cible à 30 jours, 90 jours, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois; (5) perméabilité secondaire à 30 jours, 90 jours, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois; (6) resténose binaire à 90 jours; (7) réussite technique et de la procédure; et (8) innocuité à 90 jours, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois.

Patients étudiés
Les patients admissibles présentaient une sténose significative d'un point de vue hémodynamique ≥ 50 % ainsi que des preuves cliniques d'un dysfonctionnement du greffon artérioveineux ou de la fistule artérioveineuse (sans occlusion thrombotique), avec des résultats angiographiques montrant une endoprothèse en métal nue précédemment mise en place située dans le flux veineux sortant du circuit de l'accès artérioveineux. Pour pouvoir participer à l'étude, la lésion cible devait être localisée dans l'endoprothèse en métal nue resténosée et s'étendre sur 3 cm maximum au-delà de l'extrémité de l'endoprothèse en métal nue, et elle devait avoir une longueur ≤ 10 cm. Le greffon artérioveineux devait être implanté depuis au moins 30 jours ou la fistule artérioveineuse située dans le bras devait être mature, et chacun de ces accès devait avoir subi au moins une session d'hémodialyse réussie.

Les patients étaient exclus de l'étude s'ils étaient traités pour une thrombose dans les 7 jours précédant la procédure d'indexation, ou si une angiographie avait établi que l'endoprothèse en métal nue était fracturée. Les patients étaient exclus pour diverses conditions si celles-ci pouvaient rendre la procédure d'implantation plus difficile ou entraîner une confusion lors de l'interprétation des résultats.

Méthodes
Les patients ont été randomisés de manière prospective pour recevoir le traitement avec l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** ou une ATP. Les croisements n'étaient pas autorisés. Les visites de suivi clinique ont été réalisées à trente et quatre-vingt dix jours, puis à six mois après la procédure d'indexation. Des visites intermédiaires ont été intégrées si la situation clinique l'exigeait. Une angiographie qualitative a été réalisée en même temps que la visite de suivi à 90 jours. Un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant a été instauré, à la discrétion du médecin. Les patients ont fait l'objet d'une surveillance des événements indésirables tout au long de l'essai.

Un Comité des incidents cliniques indépendant a examiné tous les événements indésirables et événements indésirables graves. En outre, un Comité de surveillance des données d'innocuité a examiné les informations relatives à l'innocuité, y compris les événements signalés sur le site et les résumés des activités d'arbitrage du Comité des incidents cliniques. Le Comité de surveillance des données d'innocuité a établi et émis des recommandations quant à savoir si l'étude devait être poursuivie telle que décrite, ou si des changements devaient être apportés.

Pour l'efficacité, le critère principal a été mesuré par le pourcentage de sujets présentant une perméabilité primaire du circuit d'accès à 6 mois et a été estimé au moyen d'une méthode de Kaplan-Meier. Le critère principal d'efficacité comparant l'ATP à FLUENCY® PLUS (stratifié par type d'accès) a été testé, au moyen d'un test de Mantel-Haenszel stratifié à un niveau de signification bilatéral de 0,05.

Pour l'innocuité, la non-infériorité de FLUENCY® PLUS par rapport à l'ATP dans le critère principal d'innocuité a été testée au moyen d'un test exact de Farrington et Manning à un niveau de signification unilatéral de 0,05.

En outre, comme pour l'analyse du critère principal d'efficacité, le critère secondaire d'efficacité de la perméabilité de la lésion après l'intervention a été comparé entre FLUENCY® PLUS et l'ATP au moyen d'un test de Mantel-Haenszel stratifié à un niveau de signification bilatéral de 0,05. Ce test a été réalisé après que les deux tests des critères principaux aient réussi à contrôler la multiplicité.

Résultats

CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES ET INITIALES DES PATIENTS

Les tableaux 2 à 4 présentent un résumé des caractéristiques démographiques, des antécédents médicaux et une description du circuit d'accès artérioveineux des patients.

Tableau 2 : Caractéristiques démographiques des patients

	ATP seule (N = 137)	FLUENCY® PLUS (N = 128)	Tous les patients (N = 265)
Âge (années) [1]	**p = 0,691 [2]**		
Moyenne (écart-type)	62,2 (13,55)	61,5 (13,42)	61,9 (13,47)
Min, Max	27, 93	34, 89	27, 93
Sexe	**p = 0,741 [3]**		
Femmes	67 (48,9)	60 (46,9)	127 (47,9)
Hommes	70 (51,1)	68 (53,1)	138 (52,1)

[1] L'âge est calculé selon la formule : date du consentement éclairé moins la date de naissance.
[2] La valeur p provient d'un test t.
[3] La valeur p provient d'un test z.

Tableau 3 : Antécédents médicaux

	ATP seule (N = 137)	FLUENCY® PLUS (N = 128)	Tous les patients (N = 265)
	n (%)	n (%)	n (%)
Insuffisance cardiaque congestive	38 (27,7)	37 (28,9)	75 (28,3)
Coronaropathie	42 (30,7)	52 (40,6)	94 (35,5)
Diabète sucré	86 (62,8)	87 (68,0)	173 (65,3)
Hypercoagulation	3 (2,2)	1 (0,8)	4 (1,5)
Hypertension	130 (94,9)	116 (90,6)	246 (92,8)
Glomérulonéphrite	4 (2,9)	5 (3,9)	9 (3,4)
Maladie vasculaire périphérique	17 (12,4)	14 (10,9)	31 (11,7)
Syndrome d'hémodétournement	2 (1,5)	3 (2,3)	5 (1,9)
Accident vasculaire cérébral	19 (13,9)	26 (20,3)	45 (17,0)
Accident ischémique transitoire	7 (5,1)	5 (3,9)	12 (4,5)
Autres affections concomitantes	133 (97,1)	127 (99,2)	260 (98,1)

Tableau 4 : Description du circuit d'accès

	ATP seule (N = 137)	FLUENCY® PLUS (N = 128)	Tous les patients (N = 265)
Type d'accès artérioveineux	**n (%)**	**n (%)**	**n (%)**
Greffon	63 (46,0)	59 (46,1)	122 (46,0)
Fistule mature	74 (54,0)	69 (53,9)	143 (54,0)
Emplacement	**n (%)**	**n (%)**	**n (%)**
Bras droit	44 (32,1)	47 (36,7)	91 (34,3)
Bras gauche	93 (67,9)	81 (63,3)	174 (65,7)
Position	**n (%)**	**n (%)**	**n (%)**
Avant-bras	17 (12,4)	21 (16,4)	38 (14,3)
Haut du bras	120 (87,6)	107 (83,6)	227 (85,7)
Délai depuis l'implantation/la création (mois)			
n	130	119	249
Moyenne (écart-type)	41,0 (27,09)	34,8 (23,95)	38,0 (25,77)
Min, Max	2, 154	6, 159	2, 159

CARACTÉRISTIQUES DE LA LÉSION CIBLE

Le tableau 5 présente un résumé des caractéristiques initiales de la lésion cible du groupe de test et du groupe témoin.

Tableau 5 : Caractéristiques de la lésion cible à la procédure d'indexation

	ATP seule (N = 137)	FLUENCY® PLUS (N = 128)	Tous les patients (N = 265)
Emplacement de la lésion cible	**n (%)**	**n (%)**	**n (%)**
Veine centrale	52 (38,0)	41 (32,0)	93 (35,1)
Veine périphérique	83 (60,6)	86 (67,2)	169 (63,8)
Longueur de la lésion cible (cm)			
Moyenne (écart-type)	2,92 (1,67)	3,17 (1,80)	3,04 (1,73)
Min, Max	0,5, 8,0	0,5, 10,0	0,5, 10,0
Pourcentage de sténose (%)			
Moyenne (écart-type)	69,75 (13,87)	71,25 (13,13)	70,48 (13,51)
Min, Max	50,0, 100,0	50,0, 100,0	50,0, 100,0
Diamètre du vaisseau de référence au niveau de l'endoprothèse en métal nue resténosée (mm)			
Moyenne (écart-type)	9,51 (1,97)	9,18 (1,69)	9,35 (1,85)
Min, Max	5,0, 14,5	5,0, 12,0	5,0, 14,5
Lésions sténosées supplémentaires dans le flux veineux sortant qui étaient > 3 cm en partant du bord de la lésion cible			
Oui	78 (56,9)	65 (50,8)	143 (54,0)
Non	59 (43,1)	63 (49,2)	122 (46,0)

Décompte des patients

Les investigateurs ont traité 265 patients sur 23 sites. Deux cent quarante-quatre (244) patients ont été admis dans l'analyse du critère principal d'innocuité à 30 jours et 220 patients dans l'analyse du critère principal d'efficacité à six mois. Au moment de cette analyse intermédiaire, un total de 21 patients n'avaient pas encore passé leur visite de suivi à 30 jours ou avaient quitté l'étude dans les 30 jours sans aucun incident d'innocuité et ont été exclus de l'analyse de l'innocuité. Un nombre total de 45 patients actifs n'avaient pas encore atteint leur visite de suivi à 6 mois et ont été exclus de l'analyse de l'efficacité.

Résumé de l'innocuité

Le critère principal d'innocuité pour cette étude était la non-infériorité de l'endoprothèse vasculaire couverte FLUENCY® PLUS par rapport à l'ATP seule en ce qui a trait à l'absence d'incidents d'innocuité pendant 30 jours. Le critère d'évaluation est défini comme l'absence pendant 30 jours de tout événement indésirable (EI) localisé ou systémique, qui suggère raisonnablement l'implication du circuit d'accès artérioveineux (n'incluant pas la sténose ou la thrombose) qui requiert ou entraîne l'une des interventions suivantes (seule ou combinées) : interventions supplémentaires (y compris une chirurgie); hospitalisation du patient ou prolongation d'une hospitalisation; ou décès. Les analyses sont présentées pour des incidents d'innocuité arbitrés par le Comité des incidents cliniques de façon anonyme. Les tableaux 6 et 7 présentent les résultats des analyses pour l'absence de tout incident d'innocuité/événement indésirable pendant 30 jours.

Tableau 6 : Absence de tout incident d'innocuité [1] pendant 30 jours

	ATP seule (n = 137)	FLUENCY® PLUS (n = 128)	Valeur p de non-infériorité [1]
Population globale (innocuité primaire)			
n/N (%)	122/126 (96,8)	114/118 (96,6)	0,007
Intervalle de confiance de 95 %	(92,07; 99,13)	(91,55; 99,07)	

[1] La valeur p est basée sur le test exact de Farrington et Manning pour la non-infériorité.

Tableau 7 : Incidence du critère principal d'innocuité dans les 30 premiers jours

	ATP seule (N = 111)	FLUENCY® PLUS (N = 128)
Nombre de patients déclarant au moins un événement indésirable associé à un incident d'innocuité	4 (2,9)	4 (3,1)
Infection	1 (0,7)	1 (0,8)
Œdème au niveau du bras ou de la main	0	2 (1,6)
Rupture d'un vaisseau	1 (0,7)	0
Réaction allergique d'origine incertaine	0	1 (0,8)
Fièvre/cellulite sur les deux jambes/sepsis	0	1 (0,8)
Fibrillation ventriculaire	1 (0,7)	0
Endoprothèse couverte repliée	1 (0,7)	0

Le pourcentage de patients (patients ayant un greffon artérioveineux et patients ayant une fistule artérioveineuse) n'ayant eu aucun incident d'innocuité pendant 30 jours était de 96,8 % (IC de 95 % : 92,07; 99,13) pour les patients ayant subi une ATP seule, et de 96,6 % (IC de 95 % : 91,55; 99,07) pour les patients portant une **endoprothèse vasculaire couverte FLUENCY® PLUS** (valeur p de non-infériorité = 0,007). Ainsi, la non-infériorité (δ = 0,075) de l'**endoprothèse vasculaire couverte FLUENCY® PLUS** par rapport à l'ATP seule, en ce qui concerne ce critère principal d'innocuité, est confirmée.

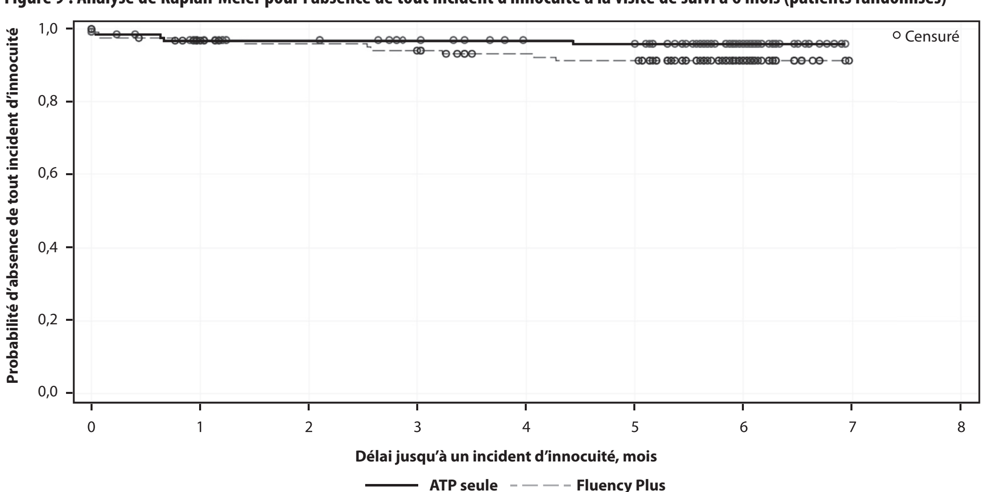
Le tableau 8 propose une liste des incidents d'innocuité observés dans l'étude clinique à six mois et le tableau 9 une liste des événements indésirables associés au dispositif et/ou à la procédure. Les événements indésirables sont définis comme les événements qui suggèrent raisonnablement l'implication du circuit d'accès artérioveineux (n'incluant pas la sténose ou la thrombose). Un Comité des incidents cliniques et un Comité de surveillance des données d'innocuité ont examiné tous les événements indésirables et les tendances en matière d'innocuité. La figure 9 présente l'analyse de Kaplan-Meier d'absence de tout incident d'innocuité à 6 mois de suivi.

Tableau 8 : Incidents d'innocuité à 6 mois (patients randomisés)

Paramètre	ATP seule (N = 137)	FLUENCY® PLUS (N = 128)	Global (N = 265)
Nombre d'incidents d'innocuité déclarés	8	11	19
Nombre (%) de patients déclarant des incidents d'innocuité	5 (3,6)	10 (7,8)	15 (5,7)
Diagnostic/nom de l'incident			
Hémorragie	0	2 (1,6)	2 (0,8)
Infection	2 (1,5)	2 (1,6)	4 (1,5)
Douleur	1 (0,7)	0	1 (0,4)
Œdème au niveau du bras ou de la main	0	2 (1,6)	2 (0,8)
Pseudo-anévrisme	0	2 (1,6)	2 (0,8)
Rupture d'un vaisseau	2 (1,5)	0	2 (0,8)
Autre	3 (2,2)	2 (1,6)	5 (1,9)
Autre : Réaction allergique d'origine incertaine; éruption cutanée sur le bras droit	0	1 (0,8)	1 (0,4)
Autre : Fièvre/cellulite sur les deux jambes/sepsis	0	1 (0,8)	1 (0,4)
Autre : Endoprothèse couverte repliée	1 (0,7)	0	1 (0,4)
Autre : Saignement prolongé	1 (0,7)	0	1 (0,4)
Autre : Fibrillation ventriculaire	1 (0,7)	0	1 (0,4)
Autre : Hémoptysie	0	1 (0,8)	1 (0,4)

Remarque : Les patients ayant présenté plusieurs incidents peuvent être comptabilisés plus d'une fois (dans plus d'une catégorie).

Figure 9 : Analyse de Kaplan-Meier pour l'absence de tout incident d'innocuité à la visite de suivi à 6 mois (patients randomisés)



Le taux d'absence de tout incident d'innocuité à 90 jours dans la population de patients randomisés était de 97,0 % (IC de 95 % : 94,09; 99,90) pour les patients ayant subi une ATP seule, et de 94,2 % (IC de 95 % : 89,99; 98,37) pour les patients portant une **endoprothèse vasculaire couverte FLUENCY® PLUS**.
Le taux d'absence de tout incident d'innocuité à 6 mois dans la population de patients randomisés était de 96,0 % (IC de 95 % : 92,62; 99,46) pour les patients ayant subi une ATP seule, et de 91,3 % (IC de 95 % : 86,19; 96,49) pour les patients portant une **endoprothèse vasculaire couverte FLUENCY® PLUS**.

Tableau 9 : Tous les événements indésirables associés au dispositif et/ou à la procédure à 6 mois (incluant les incidents d'innocuité déclarés figurant au tableau 8)

Groupe de traitement	Description de l'événement indésirable
ATP	Rupture d'un vaisseau : veine axillaire droite
	Réaction au produit de contraste
	Saignement prolongé
	Douleur : au niveau de l'accès au bras (haut du bras gauche)
	Endoprothèse couverte repliée
	Douleur : épaule gauche
	Rupture d'un vaisseau : veine céphalique dans la région de l'épaule gauche
Fluency Plus	Pseudo-anévrisme : veine basilique attenante à l'endoprothèse
	Pseudo-anévrisme : zone de canulation de l'accès
	Œdème bilatéral du visage
	Douleur : épaule et cou
	Infection (ancienne endoprothèse dans la fistule)
	Œdème au niveau du bras ou de la main (enflure du bras gauche)
	Douleur : dans tout le corps
	Réaction allergique d'origine incertaine (éruption cutanée sur le bras droit)
	Œdème au niveau du bras ou de la main (l'intégralité du membre supérieur gauche)

Résultats principaux d'efficacité

La perméabilité primaire du circuit d'accès à six mois était le résultat principal utilisé pour comparer l'efficacité de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** par rapport à l'ATP témoin.

La perméabilité primaire du circuit d'accès a été définie comme l'intervalle entre la mise en place de l'endoprothèse vasculaire couverte FLUENCY® PLUS et l'apparition d'une thrombose ou la nécessité d'une nouvelle intervention sur le circuit d'accès artérioveineux. La perméabilité primaire du circuit d'accès prenait fin avec une nouvelle intervention n'importe où dans le circuit d'accès, du flux artériel entrant à la jonction auriculaire de la veine cave supérieure. Le critère principal d'efficacité de la perméabilité primaire du circuit d'accès à 6 mois est un critère d'évaluation binaire et reflète le pourcentage de patients n'ayant eu aucune thrombose ou n'ayant subi aucune nouvelle intervention pendant au moins 6 mois.

Le taux de perméabilité primaire du circuit d'accès était significativement plus élevé ($p < 0,001$) dans le groupe de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** (16,7 %) par rapport au groupe témoin de l'ATP (3,0 %), comme l'indique de façon détaillée le tableau 10. En outre, le rapport de risques établi d'événement de perméabilité primaire du circuit d'accès est de 0,59. La réduction du risque d'échec des événements de perméabilité primaire du circuit d'accès en raison de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus par rapport à l'ATP seule est de 41 %.

Ceci démontrait la supériorité de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** par rapport à l'ATP témoin en ce qui concerne la perméabilité primaire du circuit d'accès.

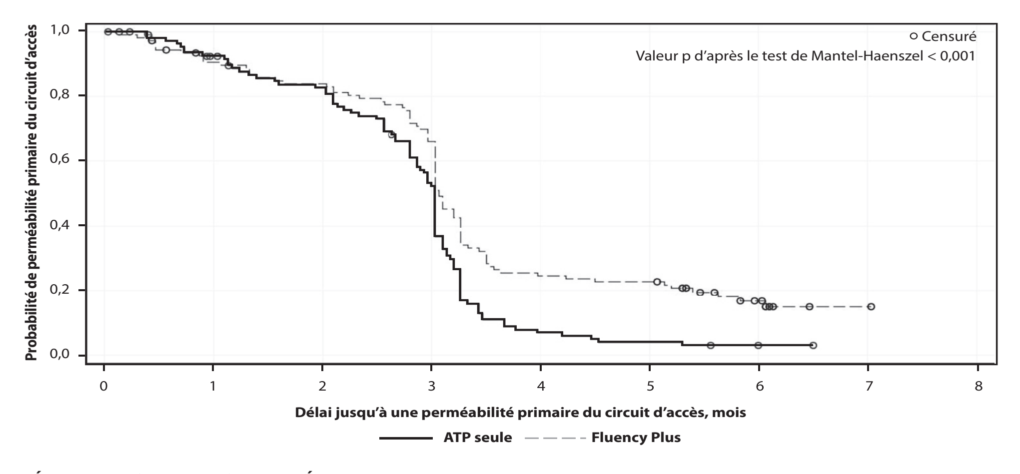
Tableau 10 : Perméabilité primaire du circuit d'accès à six mois (ITT)

	ATP seule (N = 111)	**Fluency® Plus (N = 109)**
Pourcentage de perméabilité primaire du circuit d'accès à 6 mois (%)	**3,0**	**16,7**
IC de 95 % pour le taux [1]	(0,00; 6,27)	(9,24; 24,16)
Délai écoulé jusqu'à l'événement (jours)		
Médiane	91,0	92,0
IC de 95 % pour la médiane [2]	(86,00; 91,00)	(91,00; 98,00)
25e et 75e percentiles	70,0; 98,0	84,0; 119,0
Min, Max	1, 195	3, 211
Rapport de risques (**Fluency® Plus** sur ATP) [3]	0,59	
IC de 95 %	(0,44; 0,79)	
Valeur p : groupe **Fluency® Plus** vs groupe ATP [4]	< 0,001	

[1] L'intervalle de confiance de 95 % fait appel à une approximation normale avec estimateur de Greenwood de la variance.
[2] L'intervalle de confiance de 95 % concernant la médiane fait appel à la méthode de Brookmeyer et Crowley.
[3] Modèle de régression à risques proportionnels de Cox avec limite de traitement, stratifié par type d'accès artérioveineux (greffon ou fistule).
[4] La valeur p (unilatérale) est basée sur un test de Mantel-Haenszel stratifié avec les strates greffon artérioveineux et fistule artérioveineuse.

La figure 10 présente les courbes de Kaplan-Meier pour la perméabilité primaire du circuit d'accès à 6 mois dans le groupe en ITT. L'analyse montre une différence dans les courbes de survie entre les groupes de traitement, avec un déclin plus prononcé en termes de survie pour l'ATP par rapport à l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus**, en particulier après environ 3 mois.

Figure 10 : Analyse de Kaplan-Meier pour la perméabilité primaire du circuit d'accès à 6 mois de suivi (ITT)



RÉSULTATS SECONDAIRES D'EFFICACITÉ

Résultat secondaire d'efficacité testé avec vérification de l'hypothèse

La perméabilité de la lésion après l'intervention à six mois était le seul critère secondaire d'efficacité utilisé pour comparer d'un point de vue statistique la performance de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** par rapport à l'ATP témoin.

D'après le protocole, la perméabilité de la lésion après l'intervention a été définie comme l'intervalle entre la procédure d'indexation et la nécessité d'une nouvelle intervention au niveau du site de traitement d'origine, ou l'abandon de l'accès permanent au niveau du membre (accès).

La perméabilité de la lésion après l'intervention était significativement plus élevée ($p < 0,001$) dans le groupe de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** (65,2 %) par rapport au groupe témoin de l'ATP (10,4 %), comme l'indique de façon détaillée le tableau 11. Le rapport de risques du critère d'évaluation de la perméabilité de la lésion après l'intervention est de 0,18, ce qui se traduit par une réduction de 82 % du risque d'échec de la perméabilité de la lésion après l'intervention en raison de l'utilisation de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** par rapport à l'ATP seule.

Ceci démontrait la supériorité de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** par rapport à l'ATP témoin en ce qui concerne la perméabilité de la lésion après l'intervention.

Tableau 11 : Perméabilité de la lésion après l'intervention à 6 mois (ITT)

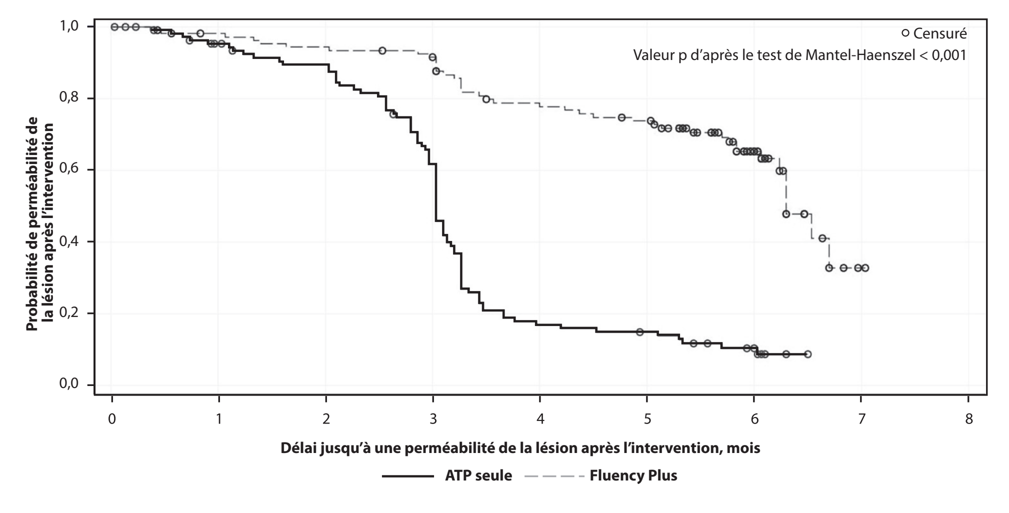
Global (greffon artérioveineux et fistule artérioveineuse)		
	ATP seule (N = 111)	**Fluency® Plus (N = 109)**
Pourcentage de perméabilité des lésions après l'intervention à 6 mois (180 jours)	10,4	65,2
IC de 95 % pour le taux [1]	(4,30; 16,57)	(55,59; 74,86)
Délai écoulé jusqu'à l'événement (jours)		
Médiane	91,0	189,0
IC de 95 % pour la médiane [2]	(91,00; 94,00)	(187,00; NE)
25e et 75e percentiles	80,0; 103,0	135,0; NE
Min, Max	1, 195	12, 211

[1] L'intervalle de confiance de 95 % fait appel à une approximation normale avec estimateur de Greenwood de la variance.

[2] L'intervalle de confiance de 95 % concernant la médiane fait appel à la méthode de Brookmeyer et Crowley. NE = Non évaluable.

L'analyse de Kaplan-Meier pour la perméabilité de la lésion après l'intervention à 6 mois (population en ITT) est présentée à la figure 11. L'analyse montre une différence dans les courbes de survie entre les groupes de traitement, avec un déclin nettement plus prononcé en termes de survie, à partir de 2 mois, pour le groupe de l'ATP.

Figure 11 : Analyse de Kaplan-Meier pour la perméabilité de la lésion après l'intervention à 6 mois (ITT)



Résultats secondaires d'efficacité sans vérification de l'hypothèse

Les résultats des critères secondaires sans vérification de l'hypothèse sont présentés dans les tableaux 12 et 13.

Tableau 12 : Résultats secondaires d'efficacité sans vérification de l'hypothèse (ITT)

	ATP seule (N = 111)	Fluency® Plus (N = 109)
Indice de perméabilité [1]	n = 100	n = 88
30 jours – nombre moyen de jours (écart-type)	29,5 (3,25)	30,0 (0,00)
90 jours – nombre moyen de jours (écart-type)	84,4 (17,61)	86,4 (13,60)
6 mois – nombre moyen de jours (écart-type)	125,7 (53,79)	137,9 (49,64)
Indice de perméabilité au niveau de la lésion cible [2]	n = 100	n = 88
30 jours – nombre moyen de jours (écart-type)	29,5 (3,25)	30,0 (0,00)
90 jours – nombre moyen de jours (écart-type)	84,8 (17,16)	87,6 (11,34)
6 mois – nombre moyen de jours (écart-type)	136,1 (51,67)	153,8 (42,60)
Perméabilité secondaire après l'intervention [3]		
30 jours – Taux (nombre d'événements/nombre à risque)	100,0 (0/103)	100,0 (0/105)
90 jours – Taux (nombre d'événements/nombre à risque)	100,0 (0/100)	100,0 (0/102)
6 mois – Taux (nombre d'événements/nombre à risque)	100,0 (0/54)	98,8 (1/55)
Resténose binaire à 90 jours [4]	74,8 % (83/111)	19,3 % (21/109)

[1] L'indice de perméabilité a été défini comme étant le temps écoulé entre la procédure d'indexation de l'étude et l'abandon complet du greffon artérioveineux ou de la fistule artérioveineuse, divisé par le nombre de visites pour une nouvelle intervention réalisée sur le circuit d'accès afin de préserver l'accès vasculaire pour l'hémodialyse.

[2] L'indice de perméabilité au niveau de la lésion cible a été défini comme étant le temps écoulé entre la procédure d'indexation de l'étude et l'abandon complet de l'accès, divisé par le nombre de visites pour une nouvelle intervention réalisée au niveau de la lésion cible afin de préserver l'accès vasculaire pour l'hémodialyse.

[3] La perméabilité secondaire après l'intervention a été définie comme l'intervalle entre l'intervention d'indexation et une thrombectomie ou une reprise chirurgicale de l'accès, ou l'abandon de l'accès.

[4] Les lésions présentant une sténose d'un diamètre ≥ 50 % à 90 jours de suivi étaient caractérisées comme étant resténosées. Si un patient de l'étude revenait pour une nouvelle intervention avant la visite de suivi à 90 jours (+/-15 jours), des images angiographiques étaient soumises au laboratoire central pour une analyse qualitative des vaisseaux. Quand cela s'est produit, aucun angiogramme de répétition de suivi à 90 jours n'a été réalisé.

Tableau 13 : Résultats secondaires d'efficacité aigus sans vérification de l'hypothèse (patients randomisés)

	ATP seule (N = 137)	FLUENCY® PLUS (N = 128)
Réussite technique (réussite de la mise en place du dispositif) [1]	s. o.	99,2 % (127/128)
Réussite de la procédure [2]	95,6 % (131/137)	96,9 % (124/128)

[1] La réussite technique a été définie comme le déploiement de l'implant à l'endroit prévu, évalué au moment de la procédure d'indexation.

[2] La réussite de la procédure a été définie comme une réussite anatomique et une résolution des indicateurs cliniques avant la procédure d'une sténose significative d'un point de vue hémodynamique.

Résumé relatif aux décès de patients

Il y a eu seize (16) décès parmi les patients randomisés, dont 8 patients dans le groupe de test et 8 patients dans le groupe témoin. Aucun de ces décès n'ont été attribués au dispositif à l'étude.

Les huit (8) décès dans le groupe du dispositif à l'étude sont survenus entre le 13e et le 158e jour suivant la procédure d'indexation. Les causes de décès comprenaient notamment : choc hémorragique avec atteinte de plusieurs organes (jour 97), infarctus du myocarde (jour 158), choc septique et pneumonie (jour 16), une cause inconnue de décès (jour 13), insuffisance rénale terminale (jour 134), arrêt cardiaque (jour 133), carcinome métastatique du pancréas (jour 129) et sepsis consécutive à une cellulite (jour 17).

Les huit (8) décès dans le groupe témoin de l'ATP sont survenus entre le 1er et le 145e jour suivant la procédure d'indexation. Les causes de décès comprenaient notamment : fibrillation ventriculaire (jour 1), rupture de l'accès, exsanguination (jour 145), cinq épisodes d'arrêts cardiaques (un le jour 7, un le jour 33, un le jour 64, un le jour 79 et un le jour 12), insuffisance rénale terminale (jour 120).

Défaillances observées du dispositif

Il y a eu zéro (0) défaillance du dispositif signalée.

CONCLUSIONS TIRÉES DE L'ÉTUDE

Les résultats de l'essai clinique prospectif, multicentrique, randomisé et contrôlé ont démontré que l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** était supérieure à l'ATP témoin en ce qui concerne la perméabilité primaire du circuit d'accès à six mois et était non-inférieure à l'ATP témoin en ce qui a trait à l'innocuité.

Les données de l'essai clinique fournissent une garantie raisonnable que l'utilisation de l'**endoprothèse vasculaire couverte Fluency® Plus** est sûre et efficace pour le traitement d'une resténose intra-endoprothèse dans le flux veineux sortant de patients hémodialysés dont l'abord de dialyse est soit une fistule artérioveineuse, soit un greffon artérioveineux, se trouvant dans les membres supérieurs, lorsqu'elle est utilisée en suivant les instructions figurant sur son étiquetage.

Date de publication de l'étiquetage : 05/2015

Dans le cas où 3 ans se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit communiquer avec Bard si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Symboles utilisés sur l'étiquetage



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Tenir à l'abri du soleil



Garder au sec



À usage unique



Ne pas restériliser



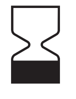
Compatible avec l'IRM sous conditions



Contenu : (1)



Fabricant



Date limite d'utilisation



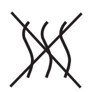
Numéro de catalogue



Numéro de lot



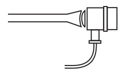
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Non pyrogène



Compatibilité du fil-guide



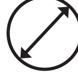
Taille minimale de l'introducteur



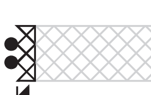
Consulter le mode d'emploi



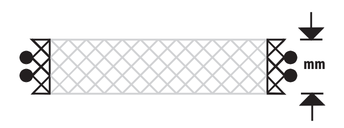
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



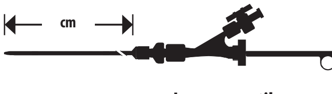
Diamètre de l'endoprothèse couverte



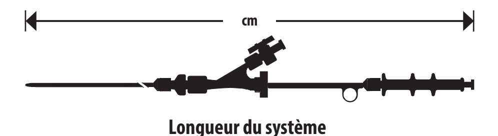
Longueur de l'endoprothèse couverte



Diamètre de l'endoprothèse couverte



Longueur utile



Longueur du système



Fabricant :

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
États-Unis
TÉL. : 1-480-894-9515
1-800-321-4254
TÉLÉC. : 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



PK1367900 Rev. 0 05/15